

	DIN EN ISO 80601-2-84	
ICS 11.040.10	Ersatz für DIN EN 794-3:2009-12	
<p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Notfall- und Transportbeatmungsgeräten (ISO 80601-2-84:2023); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-84:2023</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment (ISO 80601-2-84:2023); German version EN ISO 80601-2-84:2023</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs utilisés dans l’environnement des services médicaux d’urgence (ISO 80601-2-84:2023); Version allemande EN ISO 80601-2-84:2023</p>		
Gesamtumfang 166 Seiten		
DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		
		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-84:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-03 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020*	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020**	siehe	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01
IEC 60601-1-3	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)
IEC 60601-1-9	siehe	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)
IEC 60601-1-10	siehe	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)
IEC 60601-1-11	siehe	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)
IEC 61672-1:2013	siehe	DIN EN 61672-1:2014-07
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1:2021-08
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 3744:2010	siehe	DIN EN ISO 3744:2011-02
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871:1996	siehe	DIN EN ISO 4871:1997-03
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5359:2014+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 5359:2018-05
ISO 5367:2014	siehe	DIN EN ISO 5367:2015-02
ISO 7396-1:2016+AMD1:2017	siehe	DIN EN ISO 7396-1:2019-06
ISO 8836:2019	siehe	DIN EN ISO 8836:2021-03
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11

* AMD2 wurde nicht national übernommen.
** AMD1 wurde nicht national übernommen.

ISO 9360-1:2000	siehe	DIN EN ISO 9360-1:2009-09
ISO 9360-2:2001	siehe	DIN EN ISO 9360-2:2009-09
ISO 10524-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10524-1:2019-08
ISO 10524-3:2019	siehe	DIN EN ISO 10524-3:2019-08
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 10651-5	siehe	DIN EN ISO 10651-5
ISO 14159	siehe	DIN EN ISO 14159
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 15001	siehe	DIN EN ISO 15001
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 17510:2015	siehe	DIN EN ISO 17510:2020-05
ISO 17664-1:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-1:2021-11
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2021-09
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2021-12
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-7:2021	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2021-08
ISO 80601-2-13	siehe	DIN EN ISO 80601-2-13
ISO 80601-2-55:2018	siehe	DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03
ISO 80601-2-70	siehe	DIN EN ISO 80601-2-70
ISO 80601-2-72	siehe	DIN EN ISO 80601-2-72
ISO 80601-2-74:2021	siehe	DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01
ISO 80601-2-79	siehe	DIN EN ISO 80601-2-79
ISO 80601-2-80	siehe	DIN EN ISO 80601-2-80
ISO 80601-2-87	siehe	DIN EN ISO 80601-2-87

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 794-3:2009-12 wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020;
- b) Anforderungen an ein Protokoll der verantwortlichen Organisation hinzugefügt;
- c) Anforderungen an die Lesbarkeit von Anzeigen für Bediener mit persönlicher Schutzausrüstung hinzugefügt;
- d) Anforderungen an Anzeigen während der Kalibrierung von Überwachungsgeräten für Gase hinzugefügt;
- e) Anforderungen an den maximalen Grenzdruck präzisiert;
- f) Anforderungen an die Systemwiederherstellung des Beatmungsgeräts hinzugefügt;
- g) Anforderungen an und Definitionen für die Cybersicherheit hinzugefügt;
- h) Harmonisierung mit ISO 20417, sofern angebracht;
- i) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 794-3: 1998-10, 2009-12

DIN EN 794-3/A1: 2005-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 VDE 0750-1:2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Gerät — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 61672-1:2014-07, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2013)*; Deutsche Fassung EN 61672-1:2013

DIN EN 62366-1:2021-08 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014)*; Deutsche Fassung EN 62570:2015

DIN EN ISO 3744:2011-02, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene (ISO 3744:2010)*; Deutsche Fassung EN ISO 3744:2010

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 4871:1997-03, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten (ISO 4871:1996)*; Deutsche Fassung EN ISO 4871:1996

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2015

DIN EN ISO 5359:2018-05, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2014 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 5359:2014 + A1:2017*

DIN EN ISO 5367:2015-02, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke (ISO 5367:2014); Deutsche Fassung EN ISO 5367:2014*

DIN EN ISO 7396-1:2019-06, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2016 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7396-1:2016 + A1:2019*

DIN EN ISO 8836:2021-03, *Absaugkatheter zur Verwendung im Atemtrakt (ISO 8836:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8836:2020*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9360-1:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9360-1:2009*

DIN EN ISO 9360-2:2009-09, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9360-2:2009*

DIN EN ISO 10524-1:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 10524-1:2019*

DIN EN ISO 10524-3:2019-08, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10524-3:2019*

DIN EN ISO 10651-4, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*

DIN EN ISO 10651-5, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte*

DIN EN ISO 14159, *Sicherheit von Maschinen — Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009*

DIN EN ISO 15001, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff*

DIN EN ISO 15223-1:2022-02, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17510:2020-05, *Medizinische Geräte — Schlafapnoe-Atemtherapie — Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015); Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020*

DIN EN ISO 17664-1:2021-11, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021*

DIN EN ISO 18562-1:2020-05, *Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

DIN EN ISO 19223:2021-09, *Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte — Terminologie und Semantik (ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021*

DIN EN ISO 20417:2021-12, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 20417:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

DIN EN ISO 23328-1:2008-06, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 23328-1:2008*

DIN EN ISO 23328-2:2009-07, *Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

DIN EN ISO 80369-7:2021-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021*

DIN EN ISO 80601-2-13, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anästhesie-Arbeitsplätzen*

DIN EN ISO 80601-2-55:2019-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase (ISO 80601-2-55:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-55:2018*

DIN EN ISO 80601-2-70, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-70: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten*

DIN EN ISO 80601-2-72, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-72: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten für vom Gerät abhängige Patienten*

DIN EN ISO 80601-2-74:2022-01, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-74: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase (ISO 80601-2-74:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-74:2021*

DIN EN ISO 80601-2-79, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-79: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsbeeinträchtigungen*

DIN EN ISO 80601-2-80, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-80: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Heimbeatmungsgeräten zur Atemunterstützung von Patienten mit Atmungsinsuffizienz*

DIN EN ISO 80601-2-87, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-87: Besondere Festlegungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Beatmungsgeräten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Teil 2-84: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Notfall- und Transportbeatmungsgeräten
(ISO 80601-2-84:2023)

Medical electrical equipment —
Part 2-84: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of ventilators for the
emergency medical services environment
(ISO 80601-2-84:2023)

Appareils électromédicaux —
Partie 2-84: Exigences particulières relatives à la
sécurité de base et aux performances essentielles des
ventilateurs utilisés dans l'environnement des services
médicaux d'urgence (ISO 80601-2-84:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. September 2023 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 8

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 9

201.1.1Anwendungsbereich 9

201.1.2Zweck 10

201.1.3Ergänzungsnormen 11

201.1.4Besondere Festlegungen 11

201.2 Normative Verweisungen 12

201.3 Begriffe 14

201.4 Allgemeine Anforderungen 33

201.4.3Wesentliche Leistungsmerkmale 33

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die *wesentlichen Leistungsmerkmale* 33

201.4.3.102 *Systemwiederherstellung* 34

201.4.4Zusätzliche Anforderungen an die *zu erwartende Betriebs-Lebensdauer* 35

201.4.5Alternative *Risikobeherrschungs*-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein *ME-Gerät* oder *ME-System* 35

201.4.6Teile eines *ME-Geräts* oder eines *ME-Systems*, die den *Patienten* berühren 35

201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas 35

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 37

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von *ME-Geräten* 37

201.5.101.1 Prüfbedingungen für *EMS-Beatmungsgeräte* 37

201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage 37

201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von *EMS-Beatmungsgeräten* 38

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 38

201.7 Aufschrift, *Kennzeichnungen* und Unterlagen von *ME-Geräten* 38

201.7.1.101 *Vom Hersteller bereitzustellende Informationen* 38

201.7.2.3 Konsultation der *Begleitpapiere* 39

201.7.2.18 Externe Gasquelle 39

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die *Kennzeichnung* auf der Außenseite von *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten* 39

201.7.4.2 Bedienelemente 41

201.7.4.3 Maßeinheiten 41

201.7.4.101 Aufschrift der Maßeinheiten 41

201.8 Schutz gegen die von *ME-Geräten* ausgehenden elektrischen *Gefährdungen* 45

201.9 Schutz gegen *mechanische Gefährdungen* durch *ME-Geräte* und *ME-Systeme* 45

201.9.4.4 Griffe und andere Einrichtungen für die Handhabung 46

201.10 Schutz gegen *Gefährdungen* durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 48

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen *Gefährdungen* 48

201.11.6.6 *Reinigung* und *Desinfektion* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 49

201.11.6.7 *Sterilisation* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 50

201.11.7 *Biokompatibilität* von *ME-Geräten* und *ME-Systemen* 50

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	50
201.12.1.101 <i>Volumenkontrollierter Inflationstyp</i>	50
201.12.1.103 <i>Andere Inflationstypen</i>	58
201.12.1.104 <i>Überwachungsgerät für das Inspirationsvolumen</i>	59
201.12.4 Schutz vor gefährlichen Emissionen.....	59
201.12.4.101 <i>Sauerstoff-Überwachungsgerät</i>	59
201.12.4.102 <i>Messung des Atemwegsdrucks</i>	60
201.12.4.103 <i>Messung des ausgeatmeten Volumens und Alarmbedingungen für geringes Volumen</i>	61
201.12.4.104 <i>Schutzvorrichtung zur Einhaltung des maximalen Grenzdrucks</i>	62
201.12.4.105 <i>Alarmbedingung und Schutzvorrichtung für hohen Atemwegsdruck</i>	62
201.12.4.106 <i>Überwachungsgerät für expiratorisches endtidales CO₂</i>	64
201.12.4.107 <i>Schutz gegen versehentliches Einstellen eines hohen Atemwegsdrucks</i>	64
201.13 <i>Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen für ME-Geräte</i>	65
201.13.2.101 <i>Zusätzliche spezifische erste Fehler</i>	65
201.13.102 <i>Ausfall einer Gasversorgung zum EMS-Beatmungsgerät</i>	65
201.13.103 <i>Unabhängigkeit der beatmungsbezogenen Stellfunktion und der zugehörigen Risikobeherrschungs-Maßnahmen</i>	66
201.14 <i>Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)</i>	66
201.14.1 <i>Allgemeines</i>	66
201.14.101 <i>Cybersicherheits-Fähigkeiten eines EMS-Beatmungsgeräts</i>	66
201.15 <i>Aufbau von ME-Geräten</i>	67
201.15.4.1 <i>Aufbau von Verbindungsstücken</i>	68
201.15.101 <i>Betriebsart</i>	68
201.15.102 <i>Zugeführte Sauerstoffkonzentration</i>	68
201.15.103 <i>Zubehör-Selbstüberprüfung</i>	69
201.16 <i>ME-Systeme</i>	69
201.16.1.101 <i>Zusätzliche allgemeine Anforderungen an ME-Systeme</i>	69
201.16.2.101 <i>Zusätzliche Anforderungen an die Stromversorgung</i>	69
201.17 <i>Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen</i>	70
201.101 <i>Gasanschlüsse</i>	70
201.101.1 <i>Schutz gegen Gasleckage, rückwärts</i>	70
201.101.2 <i>Anschluss an einen Hochdruckeingang</i>	70
201.101.2.1 <i>Niederdruck-Schlauchleitungssystem</i>	70
201.101.2.2 <i>Filter</i>	70
201.101.3 <i>VBS-Verbindungsstücke</i>	71
201.101.3.1 <i>Allgemeines</i>	71
201.101.3.2 <i>Weitere benannte Öffnungen</i>	71
201.102 <i>Anforderungen an das VBS und das Zubehör</i>	73
201.102.1 <i>Allgemeines</i>	73
201.102.2 <i>Aufschrift</i>	73
201.102.3 <i>Atemsets</i>	74
201.102.4 <i>Wasserdampfmanagement</i>	74
201.102.4.1 <i>Anfeuchtungssystem</i>	74
201.102.4.2 <i>Wärme- und Feuchtigkeitstauscher (HME, en: heat and moisture exchanger)</i>	74
201.102.5 <i>Atemsystemfilter</i>	74
201.102.6 <i>Leckage aus dem gesamten VBS</i>	74
201.103 <i>Spontanatmung bei Beatmungsausfall</i>	75
201.104 <i>Angabe der Betriebsdauer</i>	75
201.105 <i>Funktionsverbindung</i>	75

201.105.1	Allgemeines	75
201.105.2	Anschluss an eine elektronische Gesundheitsakte	76
201.105.3	Anschluss an ein <i>verteiltes Alarmsystem</i>	76
201.106	Anzeigeschleifen	76
201.106.1	Druck-Volumen-Schleifen	76
201.106.2	Durchfluss-Volumen-Schleifen	76
201.107	Zeitgesteuerte <i>Beatmungspause</i>	77
201.107.1	<i>Expirationspause</i>	77
201.107.2	<i>Inspirationspause</i>	78
202	Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen.....	79
202.4.3.1	Übereinstimmungs-Kriterien.....	79
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	79
206	Gebrauchstauglichkeit.....	80
206.101	<i>Hauptbedienfunktionen</i>	80
206.102	Schulung.....	82
208	Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Richtlinien für <i>Alarmsysteme</i> in <i>medizinischen elektrischen Geräten</i> und in <i>medizinischen elektrischen Systemen</i>	82
208.6.12.3	<i>Alarmsystem-Protokoll der verantwortlichen Organisation</i>	83
212	Anforderungen an <i>medizinische elektrische Geräte</i> und <i>medizinische elektrische Systeme</i> in der <i>Umgebung für den Notfalleinsatz</i>	84
212.8.1.1	Eindringen von Wasser oder Staub in das <i>ME-Gerät</i>	84
212.8.2	Zusätzliche Anforderungen an die Unterbrechung der Stromversorgung von <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	84
212.8.3	Zusätzliche Anforderungen an die <i>geräteeigene Stromversorgung für ME-Geräte</i>	85
212.10.1.2	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>feststehenden oder permanent</i> <i>installierten ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in einem Krankenkraftwagen bestimmt sind	85
212.10.1.3	Anforderungen an die mechanische Festigkeit für <i>tragbare ME-Geräte</i>	85
212.10.1.4	Anforderungen an die mechanische Festigkeit von <i>ME-Geräten</i> , die zur Verwendung in der Luft bestimmt sind.....	86
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen bei <i>ME-Geräten</i> und <i>ME-Systemen</i>	87
201.C.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite von <i>ME-Geräten</i> , <i>ME-Systemen</i> oder Teilen davon.....	87
201.C.2	<i>Begleitpapiere</i> , Allgemeines.....	88
201.C.3	<i>Begleitpapiere</i> , <i>Gebrauchsanweisung</i>	88
201.C.4	<i>Begleitpapiere</i> , <i>technische Beschreibung</i>	91
Anhang D (informativ)	<i>Symbole auf Kennzeichnungen</i>	92
Anhang AA (informativ)	Besondere Anleitung und Begründung	94
AA.1	Allgemeine Anleitung.....	94
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	94
Anhang BB (informativ)	Datenschnittstellen.....	134
BB.1	Hintergrund und Zweck	134
BB.2	Datendefinition	135
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	142
Anhang DD (informativ)	Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	146
Literaturhinweise.....		150
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		154

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80601-2-84:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 794-3:1998+A2:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80601-2-84:2023 wurde von CEN als EN ISO 80601-2-84:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives oder www.iec.ch/members_experts/refdocs).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents) oder in der IEC-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe <https://patents.iec.ch>).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html. Für die IEC, siehe www.iec.ch/understanding-standards.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care* und Technischen Komitee IEC/TC 62, *Medical equipment, software and systems*, Unterkomitee SC 62D, *Particular medical equipment, software and systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80601-2-84:2020), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Anpassung an IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020;
- Anforderungen an ein Protokoll der *verantwortlichen Organisation* hinzugefügt;
- Anforderungen an die Lesbarkeit von Anzeigen für *Bediener* mit persönlicher Schutzausrüstung hinzugefügt;
- Anforderungen an Anzeigen während der Kalibrierung von *Überwachungsgeräten* für Gase hinzugefügt;
- Anforderungen an den *maximalen Grenzdruck* präzisiert;

- Anforderungen an die *Systemwiederherstellung* des *Beatmungsgeräts* hinzugefügt;
- Anforderungen an und Definitionen für die *Cybersicherheit* hinzugefügt; und
- Harmonisierung mit ISO 20417, sofern angebracht.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 80601 und der Normenreihe IEC 80601 ist auf den ISO- und IEC-Internetseiten abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html und www.iec.ch/national-committees zu finden.

Einleitung

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Benennung

- „Abschnitt“ eine der fünf nummerierten Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. umfasst Abschnitt 201 die Unterabschnitte 201.7, 201.8 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine benummerte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. stellen 201.7, 201.8 und 201.9 Unterabschnitte von Abschnitt 201 dar).

Einer Verweisung auf Abschnitte in diesem Dokument geht die Benennung „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer voraus. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieses bestimmten Dokuments werden nur benummert.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „müssen“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollten“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „dürfen“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ die Beschreibung einer Möglichkeit oder Fähigkeit; und
- „muss“ wird verwendet, um eine externe Einschränkung anzugeben.

Anhang C enthält einen Leitfaden zu den *Markierungs-* und *Kennzeichnungsanforderungen* in diesem Dokument.

Anhang D enthält eine Zusammenfassung der in diesem Dokument referenzierten *Symbole*.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies geschieht zur Unterstützung der automatischen Nachverfolgung von Anforderungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 1, gilt mit der folgenden Ausnahme:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

Dieses Dokument ist anzuwenden für die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *EMS-Beatmungsgeräts* in Kombination mit seinem *Zubehör*, im Folgenden auch als *ME-Gerät* bezeichnet:

- vorgesehen für *Patienten*, die in unterschiedlichem Maße Unterstützung durch *künstliche Beatmung* benötigen, einschließlich *beatmungsabhängiger Patienten*;
- vorgesehen für die Bedienung durch einen *medizinisch ausgebildeten Bediener*;
- vorgesehen für die Anwendung in der *EMS-Umgebung*; und
- vorgesehen für die *invasive oder nicht-invasive Beatmung*.

ANMERKUNG 2 Ein *EMS-Beatmungsgerät* kann auch für den Transport innerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* verwendet werden.

Bei einem *EMS-Beatmungsgerät* wird nicht davon ausgegangen, dass es ein *physiologisches geschlossenes Regelsystem* verwendet, es sei denn, es verwendet eine physiologische *Patientenvariable*, um die Therapieeinstellungen der *künstlichen Beatmung* anzupassen.

Dieses Dokument ist auch anzuwenden für *Zubehör*, für das der *Hersteller* den Anschluss an ein *Atemsystem des Beatmungsgeräts* oder an ein *EMS-Beatmungsgerät* vorsieht, bei dem die Merkmale dieses *Zubehörs* die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *EMS-Beatmungsgeräts* beeinflussen können.

ANMERKUNG 3 Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf *ME-Geräten* oder nur auf *ME-Systemen* vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnitts oder Unterabschnitts ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt, je nach Zutreffen, für das *ME-Gerät* und das *ME-System*.

Gefährdungen, die der vorgesehenen physiologischen Funktion der in den Anwendungsbereich dieses Dokuments fallenden *ME-Geräte* oder *ME-Systeme* inhärent sind, werden nicht durch die spezifischen Anforderungen dieses Dokuments abgedeckt, ausgenommen sind IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 7.2.13 und 8.4.1.

ANMERKUNG 4 Zusätzliche Angaben können IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 4.2, entnommen werden.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen an Folgendes fest:

ANMERKUNG 5 Siehe ISO/TR 21954 für einen Leitfaden für die Auswahl eines geeigneten *Beatmungsgeräts* für einen bestimmten *Patienten*.

- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die Intensivpflege von *beatmungsabhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-12 enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für die *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* von *beatmungsabhängigen Patienten*, die in ISO 80601-2-72 enthalten sind;
- *Beatmungsgeräte* oder deren *Zubehör* für Anästhesie-Anwendungen, die in ISO 80601-2-13 sind;

- *Beatmungsgeräte* oder *Zubehör* für Geräte zur *Beatmungsunterstützung* (die nur zur Unterstützung der *Beatmung* selbstständig atmender *Patienten* bestimmt sind), die in ISO 80601-2-79 und ISO 80601-2-80 enthalten sind;
- Atemtherapie-*ME-Geräte* für die Schlafapnoe, die in ISO 80601-2-70 enthalten sind;
- anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-4 enthalten sind;
- gasbetriebene Notwiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-5 enthalten sind;
- *ME-Geräte* für *kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP)*;
- Hochfrequenz-Jet-*Beatmungsgeräte* (HFJVs), die in ISO 80601-2-87 aufgeführt sind;
- Hochfrequenz-Oszillations-*Beatmungsgeräte* (HFOVs) [44], die in ISO 80601-2-87 aufgeführt sind;

ANMERKUNG 6 Ein *EMS-Beatmungsgerät* kann Hochfrequenz-Jet- oder Hochfrequenz-Oszillations-*Beatmungs-Modi* enthalten.

- Atemtherapiegeräte mit hohem Durchfluss, die in ISO 80601-2-90 enthalten sind;

ANMERKUNG 7 Ein *EMS-Beatmungsgerät* kann eine Betriebsart für hohen Durchfluss enthalten, eine solche Betriebsart ist jedoch ausschließlich für selbstständig atmende *Patienten* gedacht.

- Sauerstofftherapie-*ME-Geräte* mit konstantem Durchfluss;
- den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende *Beatmungsgeräte*.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, die besonderen Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *EMS-Beatmungsgeräts* nach der Definition in 201.3.228 sowie seines *Zubehörs* festzulegen.

Das *Zubehör* ist mit einbezogen, da die Kombination von *EMS-Beatmungsgerät* und *Zubehör* ein akzeptables *Risiko* aufweisen muss. Das *Zubehör* kann einen wesentlichen Einfluss auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* eines *EMS-Beatmungsgeräts* haben.

ANMERKUNG 1 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* [38] und Kennzeichnungsrichtlinien [39] des International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) einzugehen, wie in Anhang CC angegeben.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um die *relevanten grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* von ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang DD angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten allgemeinen Grundsätze der Sicherheit und Leistungsmerkmale der europäischen Regelung (EU) 2017/745 [40] zu behandeln.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzuzufügen):

Dieses Dokument verweist auf die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm und in 201.2 dieses Dokuments aufgelisteten Ergänzungsnormen.

ANMERKUNG Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2016+AMD1:2012+AMD2:2020 und IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020 gelten mit den Änderungen nach Abschnitt 202, Abschnitt 206, Abschnitt 208 bzw. Abschnitt 212.

IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-11 gelten nicht.

Alle anderen in der Normenreihe IEC 60601-1 veröffentlichten Ergänzungsnormen gelten in der veröffentlichten Fassung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die besonderen Normen je nach Zutreffen die in den allgemeinen Normen und Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen an das jeweilige betrachtete *ME-Gerät* abändern, ersetzen oder löschen und weitere Anforderungen an die *Basissicherheit* und die *wesentlichen Leistungsmerkmale* hinzufügen.

Eine Anforderung einer besonderen Norm hat Vorrang gegenüber IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder den Ergänzungsnormen.

Abkürzend wird in diesem speziellen Dokument auf IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Dokument stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. sie stimmt mit der anwendbaren Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „2xx“, wobei xx für die letzten Stellen der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 208.4 in diesem Dokument bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-8 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses speziellen Dokuments ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anzuwendenden Ergänzungsnorm ergänzt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der anwendbaren Ergänzungsnorm wie durch den Text dieses Dokuments angegeben geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeine Norm ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend benummert. Aufgrund der Tatsache, dass Definitionen in der Allgemeinen Norm mit 3.1 bis 3.154 benummert sind, werden jedoch ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer 201.3.201 beginnend benummert. Zusätzliche Anhänge sind durch die Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Punkte durch aa), bb) usw. gekennzeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend benummert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 208 für IEC 60601-1-8 usw.).

Der Begriff „dieses Dokument“ verweist auf die allgemeine Norm, alle anzuwendenden Ergänzungsnormen und dieses besondere Dokument.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, ist der Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der gültigen Ergänzungsnorm anwendbar, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Änderung; wenn beabsichtigt ist, dass ein Teil von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise relevant, nicht anwendbar ist, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 32:1977, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5359:2014+AMD1:2017, *Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5367:2014, *Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors*

ISO 7396-1:2016+AMD1:2017, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

ISO 9360-1:2000, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 10524-1:2018, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3:2019, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (VIPRS)*

- ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- ISO 17664-1:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*
- ISO 17664-2:2021, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices*
- ISO 18562-1:2023, *Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- ISO 19054:2005+AMD1:2016, *Rail systems for supporting medical equipment*
- ISO 19223:2019, *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*
- ISO 20417:2021, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*
- ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*
- ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 2: Non-filtration aspects*
- ISO 80601-2-55:2018, *Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*
- ISO 80601-2-74:2021, *Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment*
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, *Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment*
- IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- IEC 62570:2014, *Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*
- IEC Guide 115:2021, *Application of uncertainty of measurement to conformance assessment activities in the electrotechnical sector*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

201.3.201

Begleitinformationen

Informationen, die für den Anwender oder die Verantwortlichen für die Installation, Anwendung, *Aufbereitung*, Wartung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des Medizinprodukts oder *Zubehörs* einem Medizinprodukt oder *Zubehör* beigefügt oder darauf angebracht sind und sich insbesondere auf den sicheren Gebrauch beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* sind als Teil des Medizinprodukts oder des *Zubehörs* zu betrachten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei den *Begleitinformationen* kann es sich um das Etikett, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, die *technische Beschreibung*, das Installationshandbuch, die Kurzanleitung usw. handeln.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Begleitinformationen* sind nicht notwendigerweise ein Dokument in schriftlicher oder gedruckter Form, sondern könnten akustische, visuelle oder ertastbare Materialien und mehrere Medienarten (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website) umfassen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.2, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.202

bestätigt

Zustand eines *Alarmsystems*, der durch eine *Bedieneraktion* eingeleitet wird, wobei das zugehörige hörbare *Alarmsignal* einer momentan aktiven *Alarmbedingung* inaktiviert wird, bis die *Alarmbedingung* nicht mehr besteht oder bis ein vorbestimmtes Zeitintervall abgelaufen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Bestätigt* betrifft nur *Alarmsignale*, die zum Zeitpunkt der *Bedieneraktion* aktiv sind.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.37]

201.3.203

Atemwegsdruck

P_{aw}

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* oder, wenn es keine *Patientenanschlussöffnung* gibt, am distalen *Auslass des Geräts*

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *Atemwegsdruck* kann an beliebiger Stelle im Gerät aus vorgenommenen Druckmessungen abgeleitet werden.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41.1]

201.3.204

Alarmbedingungsverzögerung

Zeit vom Auftreten eines auslösenden Ereignisses entweder beim *Patienten* (bei *physiologischen Alarmbedingungen*) oder im Gerät (bei *technischen Alarmbedingungen*) bis zu dem Zeitpunkt, an dem das *Alarmsystem* feststellt, dass eine *Alarmbedingung* vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.2]

201.3.205

Alarmgrenze

Schwellenwert, der von einem *Alarmsystem* zur Feststellung einer *Alarmbedingung* verwendet wird

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.3]

201.3.206

Alarm aus

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem ein *Alarmsystem* oder ein Teil eines *Alarmsystems* keine *Alarmsignale* erzeugt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.4]

201.3.207

Alarm pausierend

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das *Alarmsystem* oder ein Teil des *Alarmsystems* keine *Alarmsignale* erzeugt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.5]

201.3.208

Alarmeinstellungen

Konfiguration des *Alarmsystems*, einschließlich, aber nicht beschränkt auf:

- *Alarmgrenzen*;
- Merkmale jeglicher Zustände der *Alarmsignal*-Inaktivierungszustände; und
- Werte von Parameter-variablen, die die Funktion des *Alarmsystems* bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige algorithmisch ermittelte *Alarmeinstellungen* können eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen, um bestimmt oder neu bestimmt zu werden.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.8]

201.3.209

künstliche Beatmung

intermittierende Erhöhung des Drucks in den Atemwegen des *Patienten* relativ zu dem Druck in den *Lungen* durch äußere Mittel, um die *Beatmung* eines *Patienten* zu steigern oder vollständig zu kontrollieren

BEISPIEL Mittel zur Bereitstellung der *künstlichen Beatmung* sind manuelle Wiederbelebung; Mund-zu-Mund-Wiederbelebung; automatische *Beatmung*; mechanische *Beatmung*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Allgemeine Klassifizierungen der Anwendungsbereiche der *künstlichen Beatmung* sind: Rettung; Transport; häusliche Pflege; Anästhesie; kritische Pflege; Rehabilitation.

Anmerkung 2 zum Begriff: Klassifizierungen zur Bezeichnung der Mittel für die *künstliche Beatmung* umfassen: Überdruck, Unterdruck, gasbetrieben; *Bediener*-betrieben; elektrisch betrieben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Unterdruck-*Beatmung* erhöht den relativen Druck im Atemweg durch intermittierendes Absenken des Drucks in den *Lungen*.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.10]

201.3.210

gesicherte Inflationstypfrequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationstyp*-Initiierungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums, angegeben als Atemzüge je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.2.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.211

Angriff

Versuch, einen Wert zu zerstören, aufzudecken, zu verändern, außer Funktion zu setzen, zu stehlen oder zu diesem unbefugten Zugang zu erhalten oder diesen unbefugt zu verwenden

[QUELLE: IEC 81001-5-1:2021, 3.5]

201.3.212

Audio aus

Zustand von unbestimmter Dauer, in dem das *Alarmsystem* oder ein Teil des *Alarmsystems* kein akustisches *Alarmsignal* erzeugt

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.12]

201.3.213

Audio pausierend

Zustand von begrenzter Dauer, in dem das *Alarmsystem* oder ein Teil des *Alarmsystems* kein akustisches *Alarmsignal* auslöst

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.13]

201.3.214

BAP

Größe, bei der der eingestellte Ausgangs-*Atemwegsdruck* positiv von dem Umgebungsdruck abweicht

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.10.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.215

Biokompatibilität

Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör* kann ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn der durch das Medizinprodukt oder *Zubehör* erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:2023, 3.6]

201.3.216

Körpertemperatur und Druck, gesättigt

BTPS

atmosphärischer Umgebungsdruck bei einer Temperatur von 37 °C und einer relativen Feuchte von 100 %

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.7]

201.3.217

Atemsystem

Wege, durch die Gas mit Beatmungsdruck zu oder vom *Patienten* und kontinuierlich oder intermittierend in flüssiger Kommunikation mit dem Atemwegtrakt des Patienten während jeder Form der *künstlichen Beatmung* oder Atemtherapie fließt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.1.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.218

Atemsystemfilter

BSF

Gerät zur Verringerung der Übertragung von Teilchen einschließlich Mikroorganismen in *Atemsystemen*

[QUELLE: ISO 23328-2:2002, 3.2]

201.3.219

Reinigung

Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere *Aufbereitung* oder die *Zweckbestimmung* erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: *Reinigung* umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, *Verbindungsstücken* und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles *Verfahren*, welches die Produkte für eine sichere Handhabung oder eine weitere *Aufbereitung* vorbereitet.

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.1, modifiziert — „und/oder“ durch „oder“ ersetzt.]

201.3.220

Kommunikator

COM

Funktion des *Alarmsystems*, die *Alarmsignale* erzeugt, um einen *Bediener* zu benachrichtigen (z. B. über das Vorhandensein einer *Alarmbedingung*)

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Kommunikator* kann eine *Bedienerreaktion* empfangen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine *Bedienerreaktion* ist nicht auf eine direkte *Bedieneraktion* beschränkt.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.46, modifiziert — Anmerkung 3 gelöscht.]

201.3.221

Verbindungsstück

Bauteil zur Verbindung von zwei oder mehr Komponenten

BEISPIEL *Verbindungsstücke* für ein *Niederdruck-Schlauchleitungssystem* sind eine beliebige Auswahl von Gegenständen, die dazu dienen, die Gasartspezifität zu erhalten, indem den Gegen-*Verbindungsstücken* für jedes bestimmte Gas ein Satz unterschiedlicher Durchmesser zugeordnet wird.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.5]

201.3.222

CPAP

kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

Beatmungs-Modus oder Schlafapnoe-Atemtherapie-Modus, bei dem der *Patient* kontinuierlich mit einem eingestellten *Atemwegsdruck* über dem Umgebungsdruck atmet

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.15, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.223

Cybersicherheit

Zustand, in dem Informationen und Systeme vor unbefugten Aktivitäten wie Zugriff, Nutzung, Offenlegung, Störung, Änderung oder Zerstörung in einem Maße geschützt sind, dass die damit verbundenen *Risiken* einer Verletzung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit während des gesamten Lebenszyklus auf einem akzeptablen Niveau gehalten werden

[QUELLE: IEC 81001-5-1:2021, 3.30]

201.3.224

Δ inspiratorischer Druck

Differential-Atemwegsdruck relativ zum Ausgangs-Atemwegsdruck während einer *Inflationsphase*

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu ihrer direkten Verweisung darf die Benennung oder ein entsprechendes *Symbol* im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet werden, um dieses Konzept als eingestellte Größe oder gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es besteht derzeit keine vereinbarte Konvention darüber, ob ein inspiratorischer Druck immer als absolute Größe relativ zum Umgebungsdruck oder als absolute Größe für eine Gruppe von *Inflationstypen* und relativ zueinander angegeben werden muss. Dies hat inakzeptable Implikationen für die *Patientensicherheit*, die in einem Vokabular der *Lungenbeatmung* behandelt werden müssen. Das *Symbol* Δ wird derzeit manchmal als Vorzeichen für diese Unterscheidung verwendet und diese Konvention wurde als Anforderung in diesem Dokument übernommen. Ohne Vorzeichen oder andere Indikationen gelten *Beatmungsdrücke* immer als relativ zum Umgebungsdruck. Ein Δ Vorzeichen wird hinzugefügt, um einen Druck relativ zu einem eingestellten *BAP-Niveau* anzuzeigen. In *Beatmungs-Modi* mit einem zweiten höheren Ausgangs-Atemwegsdruck wird das Vorzeichen für einen Druck relativ zu diesem höheren Druckniveau zu ΔH . Diese Vorzeichen gelten für relevante Begriffe, *Symbole* und angezeigte Werte, aber nicht für *Inflationstypen*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Summe des eingestellten *BAP-Niveaus* und des Δ *inspiratorischen Drucks* entspricht dem inspiratorischen Druck. Dies gilt für Einstellungen und Messungen dieses Parameters.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.6.7, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.225

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664-2:2021, 3.5]

201.3.226

verteiltetes Alarmsystem

DAS

Alarmsystem, das mehr als ein Gerät eines *ME-Systems* umfasst, das für die Übermittlung von *Alarmbedingungen* mit technischer Bestätigung vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Teile eines *verteilten Alarmsystems* können räumlich weit voneinander getrennt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *verteiltetes Alarmsystem* ist dazu bestimmt, *Bedienern* das Vorhandensein einer *Alarmbedingung* zu melden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments bedeutet technische Bestätigung, dass jedes Element eines *verteilten Alarmsystems* die erfolgreiche Übermittlung der *Alarmbedingung* an das nächste Element bestätigt oder garantiert oder dass geeignete *technische Alarmbedingungen* geschaffen werden, wie in IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 6.11.2.2.1, beschrieben.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.17]

201.3.227

EMS-Umgebung

Umgebung für den Notfalleinsatz

tatsächliche Bedingungen und Umgebungen, in denen *Bediener* mit dem *ME-Gerät* oder *ME-System* interagieren, am und um den Ort eines Notfalls außerhalb einer *professionellen Gesundheitseinrichtung*, in der ein *Patient* medizinisch versorgt werden, grundlegende oder erweiterte lebenserhaltende Maßnahmen erhalten kann, oder während des professionellen Krankentransports zu einer *professionellen Gesundheitseinrichtung* oder zwischen *professionellen Gesundheitseinrichtungen*

BEISPIEL 1 Hilfeleistung und lebenserhaltende Maßnahmen am Notfallort bei einem *Patienten*, der als verletzt oder krank gemeldet wurde, sowie während des Transports des *Patienten* unter Fortsetzung der lebenserhaltenden Maßnahmen zu einer geeigneten *professionellen Gesundheitseinrichtung* zur weiteren Versorgung.

BEISPIEL 2 Durchführung von Überwachung, Behandlung oder Diagnose während des Transports zwischen *professionellen medizinischen Einrichtungen*.

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm gilt die Verwendung von Geräten, die für die *EMS-Umgebung* bestimmt sind und vorübergehend in der *medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung* durch medizinisches Notfallpersonal verwendet werden, als Verwendung in der *EMS-Umgebung*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm wird davon ausgegangen, dass es sich bei den *Bedienern* von Geräten, die für den Gebrauch in der *EMS-Umgebung* bestimmt sind, um medizinisches Fachpersonal oder Personal mit einer entsprechenden Fachausbildung handelt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu den *professionellen Gesundheitseinrichtungen* gehören unter anderem Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Erste-Hilfe-Räume oder Rettungsräume und Einrichtungen für mehrfache Behandlung.

Anmerkung 4 zum Begriff: Medizinische Rettungsdienste sind in verschiedenen Ländern und Regionen unter unterschiedlichen Bezeichnungen bekannt.

Anmerkung 5 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm beinhaltet „Transport“ Rettungswagen, Rettungshubschrauber und Rettungsflugzeuge.

[QUELLE: IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, 3.1]

201.3.228

EMS-Beatmungsgerät

Beatmungsgerät für die Umgebung für den Notfalleinsatz

zur Verwendung in der *EMS-Umgebung* vorgesehenes *Beatmungsgerät*

201.3.229

Endexpirationsdurchfluss

Expirationsdurchfluss am Punkt der Initiierung einer *Inflation* oder einer *Inspiration*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.7.6, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.230

wesentliche Funktion

zur Erhaltung der *Basissicherheit*, der *wesentlichen Leistungsmerkmale*, eines Mindestmaßes der klinischen Funktionsfähigkeit entsprechend den Festlegungen des *Herstellers* und der betrieblichen Verfügbarkeit des Medizinprodukts erforderliche Funktion oder Fähigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den *wesentlichen Funktionen* gehören unter anderem die sicherheitstechnische Funktion (*Basissicherheit* und *wesentliche Leistungsmerkmale*), die Steuer- und Regelfunktion sowie die Verfügbarkeit von dringend benötigten Funktionen in einer Weise, die es dem *Bediener* erlaubt, das Medizinprodukt mit den am dringendsten benötigten Leistungsmerkmalen (betriebliche Verfügbarkeit) sicher zu überwachen und zu bedienen. Der Verlust einer *wesentlichen Funktion* wird häufig auch als Verlust der Schutzfunktion, der Steuerfunktion bzw. der Überwachungsfunktion bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff wurde aus IEC 62443-4-2:2019, 3.1.20 abgeleitet und für den Zweck und Anwendungsbereich dieses Dokuments neu definiert.

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.10]

201.3.231

grundsätzliche Prinzipien

grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

grundlegende hohe Anforderungen, deren Einhaltung sicherstellt, dass ein Medizinprodukt sicher ist und wie vorgesehen funktioniert

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

201.3.232

Abgasöffnung

Öffnung der medizinischen Ausrüstung oder des medizinischen Geräts, durch die Gas während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* direkt oder über ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem in die Umgebung abgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.2]

201.3.233

Expirationspause

Teil der *Expirationsphase* vom Ende des Expirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Inspirationsdurchflusses

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.234

Expirationsphase

Zeitspanne vom Einsetzen des Expirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Inspirationsdurchflusses innerhalb eines *Atmungszyklus*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.235

falsch positive Alarmbedingung

Bestehen einer *Alarmbedingung*, wenn kein gültiges auslösendes Ereignis beim *Patienten*, dem Gerät oder dem *Alarmsystem* eingetreten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *falsch positive Alarmbedingung* kann durch falsche Informationen verursacht werden, die vom *Patienten*, der Schnittstelle zwischen *Patient* und Gerät, anderen Geräten oder vom Gerät selbst produziert werden.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.21]

201.3.236

Feueralarm

Verfahren für den Notfall-Zugang zu einem sicheren medizinischen Gerät

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Notfallsituation können nicht privilegierte Anwender Zugang zu wichtigen Systemen erhalten, um das Problem zu beheben. Wenn ein *Feueralarm* verwendet wird, gibt es in der Regel einen Überprüfungsprozess, um sicherzustellen, dass der Zugang ordnungsgemäß zur Behebung eines Problems verwendet wurde. Diese Methoden sehen in der Regel entweder eine einmalig zu verwendende Anwenderkennung (ID) oder ein einmaliges Passwort oder andere geeignete Maßnahmen vor.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wird auch als „Break-Glass“-Funktion bezeichnet.

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.11]

201.3.237

durchflussrichtungsempfindliches Bauteil

Bauteil bzw. *Zubehör*, durch das zur ordnungsgemäßen Funktion oder *Patientensicherheit* das Gas nur in eine Richtung fließt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.15]

201.3.238

Frischgas

Atemgas, das einem *Atemsystem des Beatmungsgeräts* zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.16, modifiziert — „des Beatmungsgeräts“ hinzugefügt und Anmerkungen gelöscht]

201.3.239

Gaseintrittsöffnung

Öffnung, durch die Gas zur Nutzung durch den *Patienten* eingezogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Gas wird mit einem Unterdruck an einer *Gaseintrittsöffnung* angesaugt, die sich an einem *Einlass* befindet, an dem Gas durch ein Versorgungssystem für medizinische Gase bereitgestellt wird.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.21]

201.3.240

Gasausgangsöffnung

Öffnung des *Beatmungsgeräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck zu einem vom *Bediener* abnehmbaren Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* geleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.3]

201.3.241

Gasweg

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten in einem Medizinprodukt zugeführt werden können und die durch die Öffnungen, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eintreten oder aus diesem austreten, begrenzt sind, einschließlich der *Patientenschnittstelle* oder der Innenflächen von Umhüllungen in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Patientenkontaktfächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder das Kissen einer *Maske* werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

BEISPIEL 1 Das *Atemsystem des Beatmungsgeräts*, der *Einlassfilter*, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matte oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder *Masken* und Mundstücken.

[QUELLE: ISO 18562-1:2023, 3.11]

201.3.242

Gasrückführungsöffnung

Öffnung des *Beatmungsgeräts*, durch die Gas mit Beatmungsdruck durch ein vom *Bediener* abnehmbares Teil des *Atemsystems des Beatmungsgeräts* von der *Patientenanschlussöffnung* zurückgeleitet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.4]

201.3.243

medizinisch ausgebildet

<Adj.> entsprechend ausgebildete, sachkundige und qualifizierte Personen, die systematische präventive, kurative, fördernde oder rehabilitative Gesundheitsdienstleistungen erbringen

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2023, 201.3.247]

201.3.244

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher HME

Gerät, das einen Teil der vom *Patienten* ausgeatmeten Feuchtigkeit und Wärme zurückbehält und diese dem Atemtrakt beim Einatmen wieder zuführt

[QUELLE: ISO 9360-1:2000, 3.1]

201.3.245

Hochdruckeingang

Einlass, dem Gas mit einem Druck von mehr als 100 kPa über dem Umgebungsdruck zugeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für den Druck im *Atemsystem* (in der Regel weniger als 10 kPa), den Druck am Endauslass (weniger als 600 kPa), den Druck im Verteiler (in der Regel bis zu 3 000 kPa) und den Druck in der Gasflasche (in der Regel weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.24]

201.3.246

medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

Wohnung, in der ein *Patient* wohnt, oder andere Orte, an denen sich *Patienten* aufhalten, mit Ausnahme von *professionellen Gesundheitseinrichtungen*, in denen medizinisch geschulte *Bediener* ständig verfügbar sind, wenn *Patienten* anwesend sind

BEISPIEL In einem Auto, Bus, Zug, Schiff oder Flugzeug, in einem Rollstuhl oder zu Fuß im Freien.

Anmerkung 1 zum Begriff: *Professionelle Gesundheitseinrichtungen* umfassen Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume und Einrichtungen für mehrfache Behandlung und Notarztdienste.

Anmerkung 2 zum Begriff: In dieser Ergänzungsnorm werden Pflegeheime betrachtet wie *medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere Orte, an denen sich ein *Patient* aufhält, sind die Umgebung im Freien, bei der Arbeit und in Fahrzeugen.

[QUELLE: IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, 3.1]

201.3.247

Anfeuchter

Gerät, das dem eingeatmeten Gas Wasser in Form von Tröpfchen oder Dampf oder beidem zuführt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff umfasst Verdampfungs-, Durchlauf- und Ultraschall-*Anfeuchter* sowie aktive *Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher*.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.7.2.1]

201.3.248

I:E-Verhältnis

Verhältnis zwischen der *Inspirationszeit* und der Expirationszeit in einem *Atmungszyklus*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.19, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.249

Störfestigkeit

Fähigkeit eines *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, in Gegenwart einer elektromagnetischen Störung ohne Beeinträchtigung zu funktionieren

[QUELLE: IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, 3.8]

201.3.250

Inflation

Aktion des *Beatmungsgeräts* mit dem Ziel, das Gasvolumen in den *Lungen* durch Anwendung einer erhöhten Druckkurvenform auf die *Patientenanschlussöffnung* zu erhöhen, bis ein festgelegtes Beendigungs-Kriterium erfüllt wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.251

Inflationsphase

Intervall ab dem Beginn des Anstiegs des *Atemwegsdrucks* aufgrund der Initiierung einer *Inflation* bis zu dem Beginn des Expirationsdurchflusses aufgrund seiner Beendigung

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.10, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.252

Inflationstyp

Inflation, die durch ihr zeitbasiertes Ausführungsmuster nach der Initiierung und ihre Beendigungs-Kriterien charakterisiert ist

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.253

vom Hersteller bereitzustellende Informationen

Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines Medizinprodukts oder *Zubehörs*, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und effektiven Gebrauch des Medizinprodukts oder des *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist E-Dokumentation in den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbeunterlagen von den *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* ausgenommen. Einige zuständige Behörden können jedoch derartige ergänzende Informationen als *vom Hersteller bereitzustellende Informationen* auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der *vom Hersteller bereitzustellenden Informationen* ist, das Medizinprodukt und seinen *Hersteller* auszuweisen und dem Anwender oder anderen maßgeblichen Personen wesentliche Informationen zur Sicherheit, Leistung und vorschriftsmäßigen Verwendung des Medizinprodukts zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.10, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.254

Einlass

Öffnung, durch die Gas oder ein andere Material durch einen erhöhten vorgelagerten Druck gedrückt wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.26, modifiziert — Anmerkung gelöscht.]

201.3.255

Inspirationspause

Zeitspanne vom Ende des Inspirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Expirationsdurchflusses innerhalb eines *Atmungszyklus*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.12, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.256

Inspirationszeit

t_i

Dauer einer *Inflationsphase* oder Inspirationsphase

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.8, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.257

Inspirationsvolumen

V_{insp}

durch die *Patientenanschlussöffnung* während einer Inspirations- oder *Inflationsphase* abgegebenes Gasvolumen

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.258

Gebrauchsanweisung

IFU

Anteil an den *Begleitinformationen*, der für den sicheren und wirksamen Gebrauch eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* wesentlich ist und sich an den Anwender des Medizinprodukts richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein Anwender entweder ein nicht fachkundiger Anwender oder ein fachkundiger Anwender mit entsprechend spezialisierter Ausbildung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in einer grafischen Benutzerschnittstelle (en: graphical user interface, GUI) angezeigten Informationen als auf dem Produkt erscheinende Informationen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige eines Medizinprodukts oder *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Einige zuständige Behörden nehmen Medizinprodukte oder *Zubehöre*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher und wirksam verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiziert — Anmerkung 6 gelöscht.]

201.3.259

intelligentes Alarmsystem

Alarmsystem, das logische Entscheidungen auf der Grundlage von überwachten Informationen ohne Eingreifen des *Bedieners* trifft

BEISPIEL 1 Ein *Alarmsystem*, das die Priorität auf der Grundlage der Änderungsrate einer überwachten Variablen ändert.

BEISPIEL 2 Ein *Alarmsystem*, das eine *Alarmbedingung* unterdrückt, wenn eine verwandte *Alarmbedingung* mit höherer Priorität kürzlich ein *Alarmsignal* erzeugt hat.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.24]

201.3.260

selbsthaltendes Alarmsignal

Alarmsignal, das auch nach dem Wegfall des auslösenden Ereignisses weiterhin erzeugt wird, bis es durch eine bewusste Handlung des *Bedieners* gestoppt wird

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.26]

201.3.261

Niederdruck-Schlauchleitungssystem

Baugruppe bestehend aus einem flexiblen Schlauch mit dauerhaft angebrachten gasartspezifischen *Einlass-* und *Auslass-Verbindungsstücken*, ausgelegt für die Leitung eines medizinischen Gases bei Drücken von weniger als 1 400 kPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausdrücke „Niederdruck“ und „Hochdruck“ werden in verschiedenen Zusammenhängen unterschiedlich verwendet, z. B. für Drücke im *Atemsystem* (typischerweise weniger als 10 kPa), für Drücke am *Endauslass* (weniger als 1 400 kPa), für Verteilerdrücke (typischerweise bis zu 3 000 kPa) und für Flaschendrucke (typischerweise weniger als 30 000 kPa).

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.3.1]

201.3.262

Lunge

jedes der beiden übereinstimmenden Organe im Brustkorb (Thorax), begrenzt durch die Endbronchiolen und das viszerale Rippenfell, das während der *Beatmung* Gas/Blut-Schnittstellen bereitstellt, die es ermöglichen, dass Sauerstoff aus dem Gas in das Blut gelangt und Kohlendioxid entfernt wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.16, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.263

Kennzeichnung

an einem Medizinprodukt oder *Zubehör* in Textform oder in graphischer Form durch Befestigen, Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Information

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *gekennzeichnet* verwendet, um den entsprechenden Vorgang zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter *Kennzeichnung*“, wie gemeinhin in Normen und Verordnungen zur eindeutigen Identifizierung eines Medizinprodukts (en: unique device identification, UDI) beschrieben. Eine UDI „direkte *Kennzeichnung*“ ist eine Art der *Kennzeichnung*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.16, modifiziert — Anmerkung 3 gelöscht.]

201.3.264

Maske

Utensil, das eine nicht-invasive Schnittstelle zwischen dem *Atemweg* des *Patienten* und einer *Patientenanschlussöffnung* oder anderen Verbindung mit einer atembaren Gasquelle bietet

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.8.6.4]

201.3.265

maximaler Grenzdruck

$P_{LIM,max}$

höchster *Atemwegsdruck*, der bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* oder bei einem *ersten Fehler* auftreten kann

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41.3]

201.3.266

maximaler Arbeitsdruck

$P_{W,max}$

höchster *Atemwegsdruck*, der durch das *Beatmungsgerät* bei *Zweckbestimmung* und im *Normalzustand* erzeugt werden kann

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.13.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.267

Rohrleitungssystem für medizinische Gase

Kombination aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und *Alarmsystem* sowie einem Rohrverteilungssystem mit Entnahmestellen für die Zufuhr medizinischer Gase oder Herstellung eines Vakuums

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.2.1.1]

201.3.268

Überwachungsgerät

Gerät oder Teil desselben, das regelmäßig oder ununterbrochen den Wert einer Messgröße misst und dem *Bediener* anzeigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den *Überwachungsgeräten* gehören auch Geräte, die nicht elektrisch betrieben werden, wie z. B. ein Druckmessgerät.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Wert kann kontinuierlich oder intermittierend angezeigt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Überwachungsgeräte* können primär für die Erkennung einer *Alarmbedingung* oder für die externe Kommunikation vorgesehen sein.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.11.1.3, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ ersetzt.]

201.3.269

Bedienergruppe

Untergruppe von *Bedienern*, die sich von anderen *Bedienern* durch Faktoren unterscheiden, die wahrscheinlich ihre Interaktionen mit dem *ME-Gerät* beeinflussen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Attributen von *Bedienergruppen* können Alter, Kultur, Fachwissen gehören.

[QUELLE: IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020, 3.3]

201.3.270

Bedienerschnittstelle

Mittel, mit denen der *Bediener* und das *ME-Gerät* interagieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitpapiere* werden als Teil des *ME-Geräts* und seiner *Bedienerschnittstelle* betrachtet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Bedienerschnittstelle* umfasst alle Elemente des *ME-Geräts*, mit denen der *Bediener* interagiert, einschließlich der physischen Aspekte des *ME-Geräts* sowie der visuellen, auditiven und taktilen Anzeigen, und ist nicht auf eine Software-Schnittstelle beschränkt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm darf der *Hersteller* die Kombination aus *ME-Gerät* und anderen Geräten als eine einzige *Bedienerschnittstelle* behandeln.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.26.

[QUELLE: IEC 60601-1-6:2010+AMD2:2020, 3.1]

201.3.271

Bedienerplatz

beabsichtigte Position des *Bedieners* in Bezug auf den das *Alarmsignal* erzeugende Teil des *Alarmsystems*

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *verteiltes Alarmsystem* kann mehrere *Bedienerplätze* aufweisen.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.30]

201.3.272

Auslass

Öffnung, durch die Gas ein Gerät oder eine Komponente verlässt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.40]

201.3.273

Patientenanschlussöffnung

Öffnung eines *Atemsystems*, die für die Verbindung mit einer Atemwegsvorrichtung vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist das dem Patienten zugewandte Ende des *Atemsystems*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist typischerweise ein *Verbindungsstück*, das für den Anschluss an eine Atemwegsvorrichtung geeignet ist, so wie ein Trachealtubus, ein Tracheostomietubus, eine Gesichtsmaske oder ein supralaryngealer Atemweg.

Anmerkung 3 zum Begriff: In den aktuellen Produktnormen ist typischerweise festgelegt, dass die *Patientenanschlussöffnung* in Form eines bestimmten genormten *Verbindungsstücks* ausgeführt sein muss, z. B. eines *Verbindungsstücks* nach ISO 5356-1.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.274

PEEP

positiv endexpiratorischer Druck

<tatsächlicher und gemessener Wert> Beatmungsdruck am Ende einer *Expirationsphase*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.10.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.275

physiologisches geschlossenes Regelsystem

Teil eines *ME-Geräts* oder *ME-Systems*, der dazu dient, eine physiologische Variable (y) relativ zu einer Steuerungsgröße (c) unter Verwendung einer Rückkopplungsvariablen (f) einzustellen

[QUELLE: IEC 60601-1-10:2007+AMD2:2020, 3.19]

201.3.276

physiologische Alarmbedingung

Alarmbedingung, die durch eine überwachte *patientenbezogene* Variable entsteht

BEISPIEL 1 Hohe ausgeatmete Anästhesiegas-Konzentration.

BEISPIEL 2 Niedriges ausgeatmetes *Volumen*.

BEISPIEL 3 Niedrige Sauerstoffsättigung, die mit einem Pulsoximeter gemessen wird.

BEISPIEL 4 Hoher arterieller Druck.

BEISPIEL 5 Hohe Herzfrequenz.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.31]

201.3.277

druckkontrolliert

Inflationstyp, der nach einer eingestellten Anstiegszeit einen konstanten Inspirationsdruck mit einem eingestellten Niveau generiert

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.4, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.278

Hauptbedienfunktion

Funktion, die eine Anwenderinteraktion beinhaltet, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts in Zusammenhang steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Häufig wird eine *Hauptbedienfunktion* durch eine Reihe von Aufgaben beeinflusst, die in eine Reihe von Anwenderinteraktionen aufgeteilt werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Konzept der Sicherheit umfasst den Verlust oder die Beeinträchtigung der Leistung, der/die zu einem inakzeptablen *Risiko* für den *Patienten* führt, einschließlich Anwendungsfehlern, die den Anwender daran hindern, das Medizinprodukt effektiv zu nutzen, um seinen beabsichtigten medizinischen Zweck zu erreichen. In IEC 60601-1 wird dies als *wesentliches Leistungsmerkmal* bezeichnet.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.11]

201.3.279

Aufbereitung

<Vorbereitung von Medizinprodukten, *Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* herzurichten

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

201.3.280

professionelle Gesundheitseinrichtung

Einrichtung mit aus angemessen geschulten, *medizinisch ausgebildeten Bedienern* zusammengesetztem Personal

BEISPIEL Krankenhäuser, Arztpraxen, unabhängige chirurgische Zentren, Zahnarztpraxen, unabhängige Geburtszentren, Einrichtungen begrenzter Pflege, Sanitäts- oder Rettungsräume, Einrichtungen für mehrfache Behandlung und ärztliche Notfalldienste.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2023, 201.3.285, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.281

Schutzvorrichtung

Teil oder Funktion des *ME-Geräts*, das bzw. die den *Patienten* ohne Eingriff des *Bedieners* vor gefährdenden Ausgangswerten, die auf fehlerhafter Energie- oder Substanzzufuhr beruhen, schützt

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2023, 201.3.286]

201.3.282

Atmungszyklus

vollständige Sequenz von Atmungsereignissen, die zu einem Anstieg und einer entsprechenden Reduzierung des Gasvolumens der *Lunge* ungeachtet der Art und Weise der Generierung führt

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.16, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.283

Sicherheitsstufe

Stufe, die dem erforderlichen Satz von Gegenmaßnahmen und den inhärenten *Cybersicherheits*-Eigenschaften von Geräten und Systemen für eine Zone oder Leitung auf der Grundlage einer *Risikobewertung* für die Zone oder Leitung entspricht

[QUELLE: IEC/TR 60601-4-5:2021, 3.23]

201.3.284

eingestellte Frequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in Atemzügen je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.1, modifiziert — Anmerkungen und Beispiele gelöscht.]

201.3.285

Zum einmaligen Gebrauch

<Medizinprodukt, *Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* oder einer einzelnen Probe während eines einzelnen *Verfahrens* verwendet und danach entsorgt zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt oder *Zubehör zum einmaligen Gebrauch* ist vom *Hersteller* nicht dafür vorgesehen, weiterverarbeitet und wiederverwendet zu werden.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.26]

201.3.286

Software-Komponente

jeder identifizierbare Teil eines Computerprogramms, d. h. Quellcode, Objektcode, Steuercode, Steuerdaten oder eine Sammlung dieser Elemente

Anmerkung 1 zum Begriff: Drei Begriffe identifizieren die Aufteilung von Software. Die oberste Ebene ist das Softwaresystem. Die unterste Ebene, die nicht weiter aufgeteilt wird, ist die Softwareeinheit. Alle Kompositionsebenen, einschließlich der obersten und der untersten Ebene, können als *Software-Komponenten* bezeichnet werden. Ein *Softwaresystem* besteht also aus einem oder mehreren *Software-Komponenten*, und jede *Software-Komponente* setzt sich aus einer oder mehreren Softwareeinheiten oder aufteilbaren *Software-Komponenten* zusammen. Es liegt in der Verantwortung des *Herstellers*, die Definition und Granularität der *Software-Komponenten* und -Einheiten bereitzustellen.

[QUELLE: IEC 62304:2006+AMD1:2015, 3.25, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.287

spontane Atemzugfrequenz

Gesamtzahl der innerhalb eines festgelegten Zeitraums initiierten spontanen Atemzüge, ausgedrückt als Atemzüge je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.288

Normtemperatur und -druck, trocken

STPD

Druck von 101,325 kPa bei einer Temperatur von 20 °C, trocken

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Begründung zu 201.5.101.2.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.8, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt.]

201.3.289

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.28]

201.3.290

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem *Sterilisationsverfahren* verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.17]

201.3.291

Symbol

auf dem Etikett und/oder zugehörigen Dokumenten eines Medizinprodukts erscheinende grafische Darstellung, die Merkmalsinformationen mitteilt, ohne dass der Lieferant oder Empfänger der Informationen Kenntnisse der Sprache einer bestimmten Nation oder eines bestimmten Volkes zu haben braucht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das *Symbol* kann eine abstrakte bildliche oder grafische Darstellung oder eine Darstellung sein, die vertraute Gegenstände, einschließlich alphanumerischer Zeichen (mit ausreichender Begründung) verwendet.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.29]

201.3.292

Systemwiederherstellung

Verfahren zur Fehlerbehandlung mithilfe eines automatischen Neustarts des PESS für Teile des ME-Geräts oder für das vollständige ME-Gerät

Anmerkung 1 zum Begriff: Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung für diese Definition.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2023, 201.3.298]

201.3.293

technische Alarmbedingung

Alarmbedingung, die durch eine überwachte geräte- oder alarmsystembezogene Variable entsteht

BEISPIEL 1 Eine elektrische, mechanische oder sonstige Störung.

BEISPIEL 2 Ein Ausfall eines Sensors oder einer Komponente (unsichere Spannung, hohe Impedanz, Signalimpedanz, Artefakt, verrauschtes Signal, Unterbrechung, Kalibrierungsfehler, Rohrverstopfung, usw.).

BEISPIEL 3 Ein Algorithmus, der die verfügbaren Daten nicht klassifizieren oder auflösen kann.

[QUELLE: IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.36]

201.3.294

technische Beschreibung

Teil der *Begleitinformationen*, der sich an die *verantwortliche Organisation* und das *Instandhaltungspersonal* richtet und der wesentlich für die Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme und der sicheren Anwendung, bei Wartung oder Reparatur sowie *Aufbereitung*, Transport oder Lagerung über die erwartete *Lebensdauer* eines Medizinprodukts ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *technische Beschreibung* kann in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.30, modifiziert — „erwartete Lebensdauer“ durch „erwartete Betriebs-Lebensdauer“ ersetzt und Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.295

Tidalvolumen

V_T

Gasvolumen, das während eines Atemzuges in die *Lunge* ein- und ausgeatmet wird

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.8.1, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.296

Gesamtatemfrequenz

Anzahl der *Atmungszyklen* innerhalb eines festgelegten Zeitraums, angegeben als Atemzüge je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.297

Nutzungsumgebung

tatsächliche Bedingungen und Rahmenbedingungen, unter denen *Bediener* mit dem Gerät interagieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Einsatzbedingungen oder Attributen der *Nutzungsumgebung* können Hygieneanforderungen, Häufigkeit des Einsatzes, Standort, Beleuchtung, Lärm, Temperatur, Mobilität und Grad der Internationalisierung gehören. Soziale Attribute wie Team versus Einzelperson, chaotisch versus ruhig, Stresslevel und Schichtdauer können ebenfalls eine Rolle spielen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.20, modifiziert — „Anwender“ durch „Bediener“ und „Medizinprodukt“ durch „Gerät“ ersetzt.]

201.3.298

Nutzungsszenario

spezifische Abfolge von Aufgaben, die von einem bestimmten *Bediener* in einer bestimmten *Nutzungsumgebung* ausgeführt werden, und die daraus resultierende Reaktion des Geräts

[QUELLE: IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, 3.22, modifiziert — „Anwender“ durch „*Bediener*“ und „Medizinprodukt“ durch „Gerät“ ersetzt.]

201.3.299

Validierung

Bestätigung durch die Erbringung eines *objektiven Nachweises*, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für die *Validierung* benötigte *objektive Nachweis* ist das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „*validiert*“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für die *Validierung* können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

201.3.300

Beatmung

zyklische Bewegung eines atembaren Gases in die und aus den *Lungen*

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann durch externe oder spontane Mittel oder eine Kombination aus beidem erfolgen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.9, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]

201.3.301

Beatmungs-Modus

festgelegte Art und Weise, in der ein *Beatmungsgerät* seine *Beatmungs*-Funktion bei Anschluss an einen *Patienten* ausführt

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.11.2, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.3.302

Atemsystem des Beatmungsgeräts

VBS

Wege, durch die Gas mit *Beatmungsdruck* in den oder aus dem *Patienten* strömt und die durch die Öffnung, durch die atembares Gas eintritt, die *Patientenanschlussöffnung* und die *Abgasöffnung* begrenzt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Wege erstrecken sich üblicherweise innerhalb und außerhalb des *Beatmungsgeräts*, wobei die äußeren Wege von dem *Bediener* abgenommen werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Öffnung, durch die das atembare Gas in das *Atemsystem des Beatmungsgeräts* eintritt, kann sich innerhalb des Gehäuses des *Beatmungsgeräts* befinden und sollte nicht mit einer äußeren Anschlussöffnung verwechselt werden, durch die atembares Gas eintritt, bevor es auf atembaren Druck reduziert wird.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.18, modifiziert — Anmerkung 3 und Anmerkung 4 gelöscht.]

201.3.303
beatmungsabhängig

<Patient> abhängig von künstlicher Beatmung, um eine ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein beatmungsabhängiger Patient kann nicht ausreichend atmen, um lebenserhaltende Mengen an Sauerstoff und Kohlendioxid im Blut aufrechtzuerhalten.

BEISPIEL Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie oder anderen degenerativen Erkrankungen, die dazu führen, dass die selbstständige Atmung ohne Unterstützung nicht mehr lebensunterhaltend ist.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.5.19]

201.3.304
volumenkontrolliert

Inflationstyp, der für eine eingestellte Inspirationszeit oder bis zur Lieferung des Einstellvolumens einen Inspirationsdurchfluss mit einer ausgewählten Durchfluss-Kurvenform generiert

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.3.3, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

201.4 Allgemeine Anforderungen

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 4 gilt mit der folgenden Ausnahme:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale sind in den Unterabschnitten in Tabelle 201.101 enthalten.

Tabelle 201.101 — Verteilung der Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Anforderung	Unterabschnitt
Bereitstellung einer Beatmung an der Patientenanschlussöffnung innerhalb der durch den Bediener festgelegten Alarmgrenzen	
oder Generierung einer Alarmbedingung	
ausgeatmetes Volumen, falls vorhanden	201.12.4.103
Ausfall der Gasversorgung	201.13.102
hoher Atemwegsdruck	201.12.4.105
geräteeigene Stromversorgung entladen	212.8.2
inspiratorische Sauerstoffkonzentration, falls vorhanden	201.12.4.101
Systemwiederherstellung	201.4.3.102
In den Unterabschnitten 202.4.3.1 und 202.8.1.101 werden Methoden zur Bewertung der Beatmung als Annahmekriterien im Anschluss an die in diesem Dokument geforderten spezifischen Prüfungen angegeben.	

201.4.3.102 Systemwiederherstellung

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- a) Nach einer Störung muss das *EMS-Beatmungsgerät* versuchen, eine *Systemwiederherstellung* durchzuführen, um die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *EMS-Beatmungsgerätes* wiederherzustellen.

ANMERKUNG 2 Die Funktion eines *EMS-Beatmungsgeräts* oder einer Unterbaugruppe kann durch eine Fehlfunktion gestört werden, die die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *EMS-Beatmungsgeräts* gefährden könnte. Ohne *Systemwiederherstellung* müsste der *Patient* getrennt und an eine alternative *Beatnungsmöglichkeit* angeschlossen werden. Die *Beatmung* würde also unterbrochen, bis ein alternatives *Beatmungsgerät* angeschlossen ist. Mit der in diesem Unterabschnitt beschriebenen *Systemwiederherstellung* wird versucht, die *Beatmung* automatisch in kürzerer Zeit wiederherzustellen. Falls erforderlich, kann das *EMS-Beatmungsgerät* zu einem späteren Zeitpunkt ausgetauscht werden, wenn dies für die Therapie des *Patienten* weniger folgenreich ist.

- b) Die *Systemwiederherstellung* darf zu einer vorübergehenden:
- 1) Beendigung der *Beatmung* des *Patienten*; oder
 - 2) zu Funktionseinschränkung von Baugruppen des *EMS-Beatmungsgeräts* ohne Beeinträchtigung der *Beatmung* des *Patienten* führen.

BEISPIEL Die vorübergehende Ausblendung der Anzeige.

- c) Während einer *Systemwiederherstellung* mit einer Unterbrechung der *Beatmung*:
- 1) muss das *EMS-Beatmungsgerät* die spontane Atmung des *Patienten* nach 201.103 ermöglichen; und
 - 2) muss das *EMS-Beatmungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das die *Systemwiederherstellung* mit Unterbrechung der *Beatmung* anzeigt.
 - i) Die *Alarmbedingung* „*Systemwiederherstellung* mit Unterbrechung der *Beatmung*“ muss eine *hohe Priorität* haben.
- d) Während einer *Systemwiederherstellung* ohne Unterbrechung der *Beatmung* muss das *EMS-Beatmungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, das eine *Systemwiederherstellung* ohne Unterbrechung der *Beatmung* anzeigt.
- 1) Die *Alarmbedingung* für die *Systemwiederherstellung* ohne Unterbrechung der *Beatmung* muss mindestens eine *niedrige Priorität* haben.
 - 2) Eine *Systemwiederherstellung* mit *niedriger Priorität* ohne eine *Alarmbedingung* für eine Unterbrechung der *Beatmung* muss nicht durch ein akustisches *Alarmsignal* angezeigt werden.
- e) Nach einer *Systemwiederherstellung* ohne Eingreifen des *Bedieners* muss das *EMS-Beatmungsgerät* versuchen, mit denselben Systemkonfigurationseinstellungen, *Beatmungseinstellungen* und *Alarmeinstellungen* wie vor der *Systemwiederherstellung* zu arbeiten.
- 1) Wenn die Systemkonfigurationseinstellungen, *Beatmungseinstellungen* oder *Alarmeinstellungen* nach der *Systemwiederherstellung* verstellt sind, muss das *EMS-Beatmungsgerät* mit einem *Alarmsystem* ausgestattet sein, um alle Änderungen der Einstellungen anzuzeigen.
 - 2) Die Änderung der *Alarmbedingung* für Einstellungen muss mindestens *mittlere Priorität* haben.
- f) Die Dauer einer *Systemwiederherstellung* mit einer Unterbrechung der *Beatmung* sollte so kurz wie möglich sein, um ein unannehmbares *Risiko* für den *Patienten* zu vermeiden.
- g) Die Höchstdauer einer *Systemwiederherstellung* der *Beatmung* muss in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

Die Einhaltung ist durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* und durch Funktionsprüfung zu kontrollieren.

201.4.4 Zusätzliche Anforderungen an die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Änderung (als zweiter Absatz hinzuzufügen):

Der Hersteller muss:

- a) die Wahrscheinlichkeit eines Komponentenausfalls angeben, der dazu führt, dass das EMS-Beatmungsgerät während der zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer außer Betrieb genommen werden muss, unter der Annahme, dass die vorbeugende Inspektion, die vorbeugende Wartung und die Kalibrierung entsprechend der Begleitpapiere durchgeführt werden; und
- b) die eingesetzte Methode zur Bestimmung dieser Wahrscheinlichkeit zusammenfassen.

Ersatz (die Prüfung auf Einhaltung ist zu ersetzen):

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Konstruktionsunterlagen und die Risikomanagement-Akte geprüft.

201.4.5 Alternative Risikobeherrschungs-Maßnahmen oder Prüfverfahren für ein ME-Gerät oder ME-System

Änderung (vor der Prüfung auf Einhaltung hinzufügen):

Spätere Überarbeitungen von datierten Verweisungen (neue Ausgaben oder Änderungen) dürfen als Ersatz für ein referenziertes Dokument verwendet werden, sofern der Hersteller nachweisen kann, dass die in der datierten normativen Verweisung angesprochene Gefährdung oder gefährliche Situation in der späteren Überarbeitung angemessen gelöst ist.

201.4.6 Teile eines ME-Geräts oder eines ME-Systems, die den Patienten berühren

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Änderung (am Ende des Unterabschnitts hinzufügen):

- aa) Das VBS oder seine Teile oder Zubehör, die mit dem Patienten in Berührung kommen können, unterliegen den Anforderungen für Anwendungsteile nach diesem Unterabschnitt.

Ergänzung:

201.4.11.101 Zusätzliche Anforderungen an den Eingang von Druckgas

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

201.4.11.101.1 Anforderungen an den Überdruck

- a) Ein EMS-Beatmungsgerät:
 - 1) muss über einen gesamten Bemessungs-Eingangsbereich funktionieren und die Anforderungen von diesem Dokument erfüllen; und
 - 2) darf beim ersten Fehler bei einem Eingangsdruck von 1 000 kPa kein unannehmbares Risiko darstellen.
- b) Sofern das EMS-Beatmungsgerät einen maximalen Bemessungs-Eingangsdruck von mehr als 600 kPa aufweist, darf das Beatmungsgerät beim ersten Fehler des Zweifachen des maximalen Bemessungs-Eingangsdrucks kein unannehmbares Risiko darstellen.

ANMERKUNG 1 Interne Druckminderer können erforderlich sein, um sowohl den *ersten Fehler* des maximalen Eingangsdrucks als auch den *Bemessungs*-Bereich des Eingangsdrucks zu berücksichtigen.

ANMERKUNG 2 Beim *ersten Fehler* des Überdrucks ist es wünschenswert, dass das Gas weiterhin zum VBS fließt. Unter dieser Bedingung ist es wahrscheinlich, dass die Durchflussrate des *EMS-Beatmungsgeräts* außerhalb der Spezifikation liegt.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfungen bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den ungünstigsten Betriebseinstellungen, durch Funktionsprüfungen bei *erstem Fehler* und durch Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* für *Risiken* im Zusammenhang mit Überdruck zu überprüfen.

201.4.11.101.2 Kompatibilitätsanforderungen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase

Wenn das *EMS-Beatmungsgerät* an ein *Rohrleitungssystem für medizinische Gase*, das ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 entspricht, angeschlossen werden soll, dann:

- a) muss der *Bemessungs*-Bereich des Eingangsdrucks den in ISO 7396-1:2016+AMD1:2017 festgelegten Bereich abdecken, und

ANMERKUNG Unter Berücksichtigung der Anforderungen für Überdruck und Unterdruck entspricht dies einem Bereich von 280 kPa bis 600 kPa.

- b) darf im *Normalzustand*,

- 1) für jedes Gas die für das *EMS-Beatmungsgerät* erforderliche maximale Eingangsdurchflussrate bei einer Mittelung über 10 s, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung* bei einem Eingangsdruck von 280 kPa, 60 l/min nicht überschreiten; und

- 2) keine vorübergehende Eingangsdurchflussrate das Äquivalent von 200 l/min für 3 s überschreiten.

oder:

- 3) müssen die *Begleitpapiere* Folgendes angeben:

- i) den für jedes Gas für das *EMS-Beatmungsgerät* erforderliche maximalen Durchfluss bei einer Mittelung über 10 s und einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*;
- ii) den für jedes Gas für das *EMS-Beatmungsgerät* erforderlichen maximalen über 3 s gemittelten vorübergehenden Durchfluss bei einem Druck von 280 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*; und
- iii) einen Warnhinweis dahingehend, dass das *EMS-Beatmungsgerät* ein Gerät mit hohem Durchfluss ist und ausschließlich an eine Rohrleitungsinstallation angeschlossen werden sollte, die auf der Grundlage eines Gleichzeitigkeitsfaktors ausgelegt wurde, der den angegebenen hohen Durchfluss an einer festgelegten Anzahl von *Entnahmestellen* zulässt, um so eine Überschreitung des Auslegungsvolumenstroms der Rohrleitung zu vermeiden und dadurch das *Risiko* dafür auf ein Mindestmaß zu verringern, dass das *EMS-Beatmungsgerät* den Betrieb der benachbarten Geräte stört.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen sowie durch Einsichtnahme in die *Begleitpapiere* zu überprüfen.

BEISPIEL Höchster Antriebsgasverbrauch unter den nachteiligsten Einstellungen für *eingestellte Frequenz* und *Tidalvolumen* innerhalb des *Bemessungs*-Bereichs für den *Eingangsdruck*.

201.4.11.101.3 Kompatibilitätsanforderungen für Druckminderer

Wenn das *EMS-Beatmungsgerät* über einen Druckminderer an eine Sauerstoffgasflasche angeschlossen werden soll, muss:

- a) der *Bemessungs*-Bereich des Eingangsdrucks den angegebenen Bereich abdecken nach:
 - 1) ISO 10524-1:2018; oder
 - 2) ISO 10524-3:2019; und
- b) Im *Normalzustand* darf der vom *EMS-Beatmungsgerät* für Sauerstoff Eingangsstrom bei einer Mittelung über 10 s 40 l/min bei einem Druck von 360 kPa, gemessen an der *Gaseintrittsöffnung*, nicht überschreiten.

Die Einhaltung ist durch Funktionsprüfung bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* und im *Normalzustand* mit den nachteiligsten Betriebseinstellungen sowie durch Einsichtnahme in die *Begleitpapiere* zu überprüfen.

BEISPIEL Höchster Verbrauch an Antriebsgas, höchste Abgabe von *Frischgas* und, sofern verfügbar, der höchste *Bemessungs*-Gasverbrauch an einer beliebigen Ausgangsöffnung.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 5 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Ergänzung:

201.5.101 Zusätzliche Anforderungen an die allgemeinen Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

201.5.101.1 Prüfbedingungen für EMS-Beatmungsgeräte

- a) Für die Prüfung muss das *EMS-Beatmungsgerät*:
 - 1) entsprechend den Festlegungen für den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* an die Gasversorgung angeschlossen werden;
 - 2) wobei die Ausnahme gilt, dass industrieller Sauerstoff und Luft gegen das entsprechende gleichwertige medizinische Gas ausgetauscht werden dürfen, sofern nicht anders angegeben.

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Punkt.

- b) Bei der Verwendung von Ersatzgas sollte sichergestellt werden, dass die Prüfgase ölfrei und angemessen trocken sind.

201.5.101.2 Spezifikationen des Gasvolumenstroms und der Leckage

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Alle Anforderungen an Gasdurchflussrate, Volumen und Leckage in diesem Dokument

- a) sind bei *STPD* angegeben,
- b) mit Ausnahme derjenigen, die mit dem *VBS* zusammenhängen, die bei *BTPS* angegeben sind.

Alle Prüfmesswerte sind je nach Zutreffen auf STPD oder BTPS zu korrigieren.

201.5.101.3 Fehler bei der Prüfung von *EMS-Beatmungsgeräten*

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- a) Für die Zwecke dieses Dokuments müssen die Annahmekriterien für die angegebenen Grenzabweichung der Prüfung Folgendes verwenden:

- 1) *Verfahren 1* (Berechnung der Messunsicherheit) nach IEC Guide 115:2021, 4.4.2; oder
- 2) *Verfahren 2* (Genauigkeitsverfahren) nach IEC Guide 115:2021, 4.4.3.

ANMERKUNG 2 Dies ist eine Änderung gegenüber früheren Überarbeitungen dieses Dokuments, die verlangten, dass die Grenzabweichungen durch Subtraktion der Messunsicherheit von den offengelegten Werten der Grenzabweichung angepasst werden, um die Annahmekriterien zu bestimmen.

- b) Prüfgeräte und *-verfahren* müssen ausgewählt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Unsicherheit (mit Erweiterungsfaktor $k = 2$, für ein Vertrauen von $\sim 95\%$) nicht mehr als 30 % der aufgeführten Grenzabweichung zum zu prüfenden Parameter beträgt.

BEISPIEL Wenn der *Hersteller* eine Grenzabweichung für das gelieferte Volumen von $\pm(10 \text{ ml} + 10\%$ des eingestellten Volumens) angeben möchte, dann kann die Messunsicherheit $\pm(3 \text{ ml} + 3\%$ des eingestellten Volumens) nicht überschreiten.

- c) Der *Hersteller* muss in der *technischen Beschreibung* die Messunsicherheit für jede angegebene Grenzabweichung aufführen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die *technische Beschreibung* geprüft.

201.6 Klassifizierung von *ME-Geräten* und *ME-Systemen*

Es gilt IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 6.

201.7 Aufschrift, *Kennzeichnungen* und Unterlagen von *ME-Geräten*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Abschnitt 7 gilt mit der folgenden Ausnahme:

Ergänzung:

201.7.1.101 Vom *Hersteller bereitzustellende Informationen*

- a) Die vom *Hersteller* eines *EMS-Beatmungsgeräts* und seines *Zubehörs bereitzustellende Informationen* müssen ISO 20417:2021 entsprechen.
- b) Bei der Anwendung von ISO 20417:2021 sind die Begriffe in diesem Dokument und die in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 wie folgt zu verwenden.
- 1) Der Begriff „*Begleitinformationen*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Begleitpapiere*.
 - 2) Der Begriff „*Medizinprodukt*“ hat die gleiche Bedeutung wie *ME-Gerät*.
 - 3) Der Begriff „*Anwender*“ hat die gleiche Bedeutung wie *Bediener*.
 - 4) Der Begriff „*Patient*“ schließt Tiere ein.

Die Einhaltung ist durch Anwendung von ISO 20417:2021 zu kontrollieren.

201.7.2.3 Konsultation der *Begleitpapiere*

Ersatz:

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Das *EMS-Beatmungsgerät* muss mit dem *Sicherheitszeichen* für die vorgeschriebene Maßnahme *gekennzeichnet* sein: „Gebrauchsanweisung befolgen“, ISO 7010-M002 (siehe IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Tabelle D.2, *Sicherheitszeichen* 10).

Ergänzung:

201.7.2.4.101 Zusätzliche Anforderungen an das *Zubehör*

a) Separat geliefertes *Zubehör* muss:

- 1) die Anforderungen an die *Kennzeichnung* nach ISO 20417:2021, 6.1.1 c) erfüllen; und
- 2) mit einem Hinweis auf etwaige Einschränkungen oder nachteilige Auswirkungen des *Zubehörs* auf die *Basissicherheit* oder die *wesentlichen Leistungsmerkmale* des *EMS-Beatmungsgeräts* *gekennzeichnet* sein, falls zutreffend. Siehe auch 201.7.2.101.

b) Ist die *Kennzeichnung* auf dem *Zubehör* nicht möglich, dürfen diese Informationen in der *Gebrauchsanweisung* angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen, Einsichtnahme in die *Risikomanagement-Akte* im Hinblick auf etwaige Einschränkungen oder nachteilige Auswirkungen des *Zubehörs* und, *falls anwendbar* und erforderlich, durch Einsichtnahme in die *Gebrauchsanweisung* überprüft.

201.7.2.18 Externe Gasquelle

Änderung (vor ersten Anstrich hinzuzufügen):

- aa) die Gasbezeichnung oder das chemische *Symbol* nach ISO 5359:2014+AMD1:2017,
- bb) den *Bemessungs-Bereich* des Gasdrucks,
- cc) bei Sauerstoffgas-Eingängen der *Bemessungs-Bereich* der Sauerstoffkonzentration,
- dd) gasspezifische Farbkodierung für Sauerstoff nach ISO 32:1977, falls die Farbkodierung genutzt wird,

BEISPIEL Farbkodierung in Übereinstimmung mit der Farbe des flexiblen Versorgungsschlauchs oder einer Gasflasche, die an das *Eingangsverbindungsstück* angeschlossen werden soll.

ANMERKUNG In einigen Ländern wird eine andere Farbkodierung verwendet.

Ergänzung:

201.7.2.101 Zusätzliche Anforderungen an die *Kennzeichnung* auf der Außenseite von *ME-Geräten* oder Teilen von *ME-Geräten*

ANMERKUNG 1 Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung und Begründung für diesen Unterabschnitt.

- a) Das *EMS-Beatmungsgerät* muss mit einem *deutlich lesbaren*, dauerhaft angebrachten *Verfahren* zur Inbetriebnahme versehen sein, das vor der Benutzung auszuführen ist.
- b) Das *Verfahren* zur Inbetriebnahme darf auch elektronisch bereitgestellt werden.

BEISPIEL Ein auf der grafischen *Bedienerschnittstelle* bereitgestelltes oder mündlich übermitteltes *Verfahren* zur Inbetriebnahme.

- c) Sofern anwendbar, müssen die *Kennzeichnungen* von für den *Bediener* zugänglichen *ME-Geräten*, Teilen davon oder dem *Zubehör* *deutlich lesbar* sein und Folgendes umfassen:
- 1) Für ein *EMS-Beatmungsgerät*, das für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, nach IEC 62570:2014
 - i) *Symbol* 7.3.1-1 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 3) oder *Symbol* 7.3.1-2 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 4) nach IEC 62570:2014 für ein „MR-sicheres“ *EMS-Beatmungsgerät*, oder
 - ii) *Symbol* 7.3.2 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 5) nach IEC 62570:2014 für ein „bedingt MR-sicheres“ *EMS-Beatmungsgerät*,
 - 2) für ein *EMS-Beatmungsgerät*, das nicht für die Verwendung in einer Umgebung mit Magnetresonanz (MR) vorgesehen ist, in Übereinstimmung mit IEC 62570:2014 *Symbol* 7.3.3 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 6) für ein „MR-unsicheres“ *EMS-Beatmungsgerät*;
 - 3) für *durchflussrichtungsempfindliche Bauteile*, die ohne Anwendung eines *Werkzeugs* durch den *Bediener* entfernt werden können, einen Pfeil zur Anzeige
 - i) der Durchflussrichtung; oder
 - ii) der Inspirationsdurchflussrichtung, wenn es einem Inspirations- und einem Expirationsdurchfluss ausgesetzt ist.
- d) Falls zutreffend, müssen für den *Bediener* zugängliche *ME-Geräte*, Teile oder *Zubehör* *deutlich lesbare Kennzeichnungen* neben oder auf dem Gerät umfassen:
- 1) eine Warnung dahingehend, die *Gaseintrittsöffnung* nicht zu blockieren.

BEISPIEL 1 WARNUNG: Gaseinlass — Nicht blockieren.

 - i) Es darf ein *Symbol* oder *Sicherheitszeichen* verwendet werden, das nach IEC 62366-1 als *sicherheitsbezogene Information* bewertet wurde.
 - 2) einen Pfeil, der die vorgesehene Gasdurchflussrichtung anzeigt:
 - i) für die *Gasausgangsöffnung*; und
 - I) Es darf *Symbol* 0795 nach ISO 7000 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 2) für die *Gasausgangsöffnung* verwendet werden.
 - ii) für die *Gasrückführungsöffnung*
 - I) Es darf *Symbol* 0794 nach ISO 7000 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 1) für die *Gasrückführungsöffnung* verwendet werden.
 - 3) für einen Messgaseinlass, entweder mit dem Text „Gasprobe“ oder dem *Symbol* ISO 7000-0794 (Tabelle 201.D.2.101, *Symbol* 1).

BEISPIEL 2 Eingang zu einem in das *EMS-Beatmungsgerät* integrierten, ableitenden Atemgasüberwachungsgerät.

201.7.4.2 Bedienelemente

Änderung (zwischen dem ersten und dem zweiten Absatz hinzufügen):

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

- aa) Ein *EMS-Beatmungsgerät* mit einer Sauerstoffkonzentrationskontrolle mit einer Abweichung von mehr als 20 % [siehe 201.12.1.101 b) 3) und 201.12.1.102 b) 3)] darf nicht mit quantitativen numerischen Konzentrationswerten *gekennzeichnet* werden.

BEISPIEL „Keine Luftbeimischung“ oder „Hoch“ für die Einstellung der maximal erreichbaren Sauerstoffkonzentration oder „Luftbeimischung“ oder „Niedrig“ für die Einstellung mit einer reduzierten Sauerstoffkonzentration.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.4.3 Maßeinheiten

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

Änderung (am Ende der Tabelle 1 ist eine neue Zeile hinzuzufügen):

Alle Spezifikationen in Bezug auf Gasvolumen, Durchfluss und Leckagen:

- aa) müssen bei *STPD* angegeben werden; ausgenommen *VBS*, die
bb) müssen bei *BTPS* angegeben werden.

Ergänzung:

201.7.4.101 Aufschrift der Maßeinheiten

Quantitative numerische Angaben von Parametern und Einstellungen müssen mit den Maßeinheiten beschriftet sein, entweder:

- a) kontinuierlich; oder
b) bei Eingriff des *Bedieners*.

201.7.9.2.1 Allgemeines

Änderung (als fünften Aufzählungspunkt nach dem ersten Absatz hinzufügen):

— die vorgesehene Position des *Bedieners*;

201.7.9.2.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die *Gebrauchsanweisung* muss folgende Angaben enthalten:

- a) vorgesehenen Bereich des *Inspirationsvolumens*.

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.

201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Anforderungen an Warn- und Sicherheitshinweise

ANMERKUNG Abschnitt AA.2 enthält eine Anleitung oder Begründung zu diesem Unterabschnitt.

a) Die *Gebrauchsanweisung* muss Folgendes umfassen:

- 1) folgende Warnung: „Warnung: Dieses Beatmungsgerät ist für die ständige Anwesenheit eines Bedieners vorgesehen. Die Nichtanwesenheit in unmittelbarer Nähe dieses Beatmungsgerätes kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.“
- 2) folgende Warnung: „Warnung: Das Beatmungsgerät nicht abdecken oder an einem Ort aufstellen, der den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigt“; einschließlich anwendbarer Beispiele.

BEISPIEL 1 **WARNUNG:** Nicht in der Nähe einer Decke anordnen, die den Durchfluss von Kühlluft behindert und damit zu einer Überhitzung des Beatmungsgeräts führen würde, da dies die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

BEISPIEL 2 **WARNUNG:** Gaseinlassöffnung nicht blockieren, da dies die Beatmung des Patienten beeinflussen würde.

- 3) folgende Warnung: „Warnung: Stets sofort eine einsatzbereite alternative Beatmungsmöglichkeit bereithalten, um die Möglichkeit des Todes oder einer zusätzlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten zu verringern.“

BEISPIEL 3 **WARNUNG:** Wenn keine alternative Vorrichtung zur Beatmung, wie ein selbstaufblähendes, von Hand anwenderbetriebenes Wiederbelebungsgerät (nach ISO 10651-4) mit einer Maske bereitsteht, kann dies bei Ausfall des Beatmungsgeräts zum Tod des Patienten führen.

- 4) einen Warnhinweis mit dem Wortlaut „WARNUNG: Es dürfen/darf ein(e) Zubehörteile oder Zubehör am Beatmungsgerät angebracht werden, die/das nicht in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgeräts oder Zubehörs als für die Verwendung mit dem Beatmungsgerät vorgesehen aufgeführt sind/ist, da das Beatmungsgerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und dies zum Risiko des Todes oder einer erheblichen Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führt.“

b) Falls zutreffend, muss die *Gebrauchsanweisung* Folgendes enthalten:

- 1) einen Warnhinweis mit dem Wortlaut „WARNUNG: Atemsystemfilter und Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher können bei Anwendung von Vernebelung oder Anfeuchtung einen häufigeren Austausch erfordern, um erhöhten Widerstand und Blockierung zu verhindern.
- 2) folgende Warnung: „Warnung: Das Beatmungsgerät darf nicht in einer hyperbaren Druckkammer verwendet werden. Eine solche Verwendung könnte dazu führen, dass das Beatmungsgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und der Patient in Folge stirbt oder sich seine Gesundheit erheblich verschlechtert.“
- 3) folgende Warnung: „Warnung: Die Genauigkeit des Beatmungsgeräts kann durch das Gas beeinträchtigt werden, das durch einen pneumatischen Vernebler in das Atemsystem eingeleitet wird.
- 4) folgende Warnung: „Warnung: Das Beatmungsgerät nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen verwenden. Eine solche Verwendung kann eine Explosion verursachen.“

Die Einhaltung ist durch Besichtigen zu prüfen.